

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af caplacizumab (Cablivi) som mulig standardbehandling til patienter med erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura (aTTP) i tillæg til gældende standardbehandling. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	13-03-2019
Firma	Sanofi (ansøger)
Lægemiddel	Caplacizumab (Cablivi)
Indikation	Cablivi er indiceret til behandling af voksne, som oplever en episode med erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura (aTTP) i forbindelse med plasmaudskiftning og immunsuppression.

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for caplacizumab (Cablivi) som mulig standardbehandling til patienter, der oplever episoder med aTTP i tillæg til gældende standardbehandling (SoC).

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at caplacizumab (Cablivi) i tillæg til SoC giver **ikkedokumenterbar klinisk merværdi** sammenlignet med SoC alene.

Behandling med caplacizumab (Cablivi) i tillæg til SoC er forbundet med meget høje meromkostninger sammenlignet med SoC alene. Amgros vurderer, at der **ikke** er rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi, som lægemidlet tilbyder sammenlignet med behandling med komparator. Meromkostninger drives af prisen på caplacizumab (Cablivi).

Amgros har indgået en aftale med Sanofi om indkøb af caplacizumab (Cablivi) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for caplacizumab (Cablivi).

Andre overvejelser

Erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura (aTTP) er en akut livstruende tilstand med ukontrolleret dannelse af blodpropper i de små blodkar. Caplacizumab (Cablivi) skal gives som injektion inden plasmaudskiftning, hvilket betyder at lagerføring af caplacizumab (Cablivi) kan komme på tale. Amgros har indgået en aftale med Sanofi om, at ubrugte pakninger der er udløbet kan sendes retur til kreditering hos Sanofi.

Konklusion for populationen

Tabel 1 Merværdi, meromkostninger og Amgros' vurdering (baseret på SAIP)

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger og merværdi
Patienter der oplever en episode med aTTP	SoC	Ikke dokumenterbar klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke rimeligt

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for caplacizumab (Cablivi). Fortages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP reduceres de inkrementelle omkostninger. Resultatet fra Amgros' afrapportering på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen på <http://www.amgros.dk>.

Amgros' afrapportering - Inkrementelle omkostninger per patient (AIP)

Behandling med caplacizumab (Cablivi) i tillæg til SoC er forbundet med meget høje meromkostninger sammenlignet med SoC alene.

Tabel 2 viser de estimerede inkrementelle omkostninger for caplacizumab (Cablivi) i tillæg til SoC sammenlignet med SoC alene.

Tabel 2: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger, DKK, AIP.

	Caplacizumab (Cablivi)	SoC	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	1.359.969	33.115	1.326.854
Hospitalsomkostninger	170.246	164.194	6.052
Kommunale omkostninger	1.872	0	1.872
Patientomkostninger	39.888	46.127	-6.239
Totale omkostninger	1.571.975	243.436	1.328.540

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer at anbefaling af caplacizumab (Cablivi) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. 20 mio. DKK per år.